2005 年 8 月 30 日（第1版）　　　　許可番号　21500 BZZ 00701000

器具器械　　21　内臓機能検査用器具

一般医療機器　レーザ血流計

アレルゲージ-Lite　ALG－Lite

警告
1.本装置の操作の仕方は、取扱説明書に記載されています。使用上の注意と併せて装置を使用する前に必ずお読み下さい。
2.本装置で測定とデータ解析を行うには、USBポートのあるパーソナルコンピュータが必要です。オペレーティングシステムはマイクロソフト社の Windows XP のみが使用可能です。

禁忌・禁止
1.いかなる場合もプローブや電源ユニット内部に、液体や異物が入らない状態で保管してください。
2.湿度の高い地域では、プローブユニットの保管中に、レンズなどの光学系にカビが発生することがあります。これを避けるために、カメラ等の保管に使われる乾燥庫に保管するか、乾燥剤と一緒に密閉した容器に保管してください。

【形状、構造等】
本装置は医療機器の分類でクラスⅡのレーザ血流計に属し、生体表面の血流分布を画像化して表示する装置です。

外観図

1. 外形寸法及び重量
(1) プローブユニット　幅 72mm　高さ 34mm　奥行き 114mm
　重量 0.3kg
(2) 電源ユニット　幅 160mm　高さ 88mm　奥行き 230mm
　重量 2kg
2. 電気的定格　電圧：単相交流　100V
　電流：0.3A
　周波数：50／60Hz（D種接地）

【性能、使用目的、効能又は効果】
1.　性能
　血流測定面積　　1 mm×30 mm
　測定時間　　0.1 秒
　解像度　　0. 5 mm 以下
機器の分類（電源ユニット及びプローブユニット）
　電撃に対する保護の形式による分類：　クラスⅠ機器
　電撃に対する保護の分類：　　B形装着部
2.　使用目的
(1) 末梢循環系の血行動態の測定を行う。
(2) 血流分布を表示し、場所による血流の差を可視化する。

【操作方法又は使用方法等】
1. 使用環境条件
周囲温度：　室温10～35度の範囲でご使用下さい。
相対湿度：　内部の光学部品にかび、結露等の発生する場合がありますので、湿度80％以下の室内でご使用下さい。
気圧：　　通常の大気圧下でご使用下さい。
2. 操作方法
本装置の操作の仕方は、取扱説明書に記載されています。装置を使用する前に必ずお読み下さい。

【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
(1) 電気系
① 建物に落雷の危険がある場合は、電源を投入しないで下さい。
② 感電の危険がありますので、装置内部を開けないでください。
③ 濡れた手で電源プラグに触らないでください。
④ 電源コードを強く曲げたり、重い物を乗せないでください。

(2) プローブユニットの光学系
プローブユニット内にある半導体レーザーは、最大出力が20mW程度なので、レーザーの安全基準によるクラス分けでは、クラスⅢBに相当します。これは本装置のようにビームを拡げて、数秒間皮膚に照射するくらいでは問題のない安全なレベルですが、**なんらかの光学系を介して目に入射した場合は、危険性が無いとは言えないレベルと言われています。**網膜上で非常に小さい点になって観察されるような場合は、危険なレベルになります。**本装置では安全を考え、プローブを顔面に向けて血流を測定することはお止め下さい。**

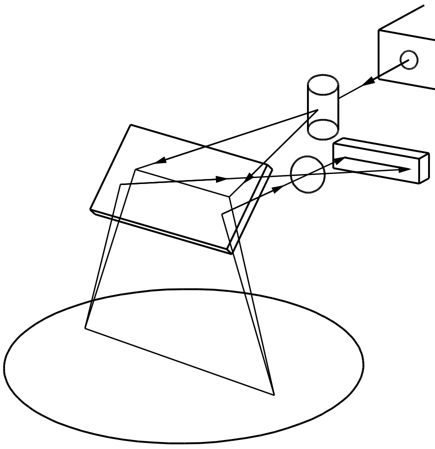
(3)その他の注意事項
① いかなる場合もプローブや電源ユニット内部に、液体や異物が入らないようにしてください。
② 本機のプローブ部分の外装はポリスチレン樹脂製ですので、他の機器の熱や、ヒーターなどの輻射熱が伝わらない条件下でご使用下さい。

［測定時の注意事項］
(1) 測定中にプローブや測定皮膚面が振動すると、スペックルに血流以外の変化が重なり、若干高い値になります。このとき血流マップでは横に値の高いラインが入り、読み取り値に影響を与えます。したがって血流測定時

には、プローブと被検面をしっかり固定してください。
(2) 皮膚血流に影響を与える要素としては、室温や被験者の姿勢、緊張などがあります。これらは測定条件として把握しておく必要があります。
(3) 測定用ソフトウエアでは前回使用時の最後の測定条件が記憶され、次回の起動時にその条件に設定されます。複数のユーザーが使用している場合は、自分以外のユーザーが別の条件に切り替えている場合があります。測定前に装置の設定条件を必ず確認してください。

【作動及び動作原理】

本装置は皮膚など生体表面の末梢血流速度分布を無侵襲に測定し、経時変化を表示する装置です。
血流測定プローブの内部構造は下図のようになっています。半導体レーザーから出射した光は、円筒レンズによりライン状に拡げられ、ミラーで反射した後皮膚表面を照射します。皮膚面上のラインスポットで散乱された光は、ミラーで反射した後レンズを通してイメージセンサ上に結像します。イメージセンサの出力信号をマイコンで処理して、観測ライン上の血流分布や、平均血流の経時変化を測定します。



測定原理図

血流を測定する際に半導体レーザー光が皮膚に照射されます。最大20mWの出力が出るのでレーザーの安全基準(JIS C6802)のクラス分けでは3Bに相当します。このビームを1×30 mmに拡大して皮膚を照明するので、皮膚に対する生理的な影響はありませんが、直接目に入った場合は、条件によっては危険を伴う場合がありますので、レーザー光が直接目に入らない条件下でご使用下さい。
このようにプローブユニットは精密機械なので、移動する場合は厳重に梱包し、強い衝撃が加わらないようにして下さい。
本装置により読みとられる数値は、血流速度に比例した相対値です。レーザーの進達度は1mm以内で、生体の表層部の末梢血流を測定することができます。

【設置環境及び使用期間等】

［設置環境］

(1) 頑丈で水平な台の上に電源ユニットとパソコン、ディスプレまたはノートパソコン等を置いて下さい。
(2) プローブユニットは頑丈なアームに固定して使用して下さい。
(3) 器具が落下しないように固定して使用して下さい。
(4) 直射日光の当たる場所には設置しないで下さい。
(5) 振動や騒音、埃の多い場所には設置しないで下さい。

［設置場所］

(1) 被験者が安定した姿勢を保ち、測定者が装置を操作しやすい十分な空間を測定システムの周囲に確保してください。
(2) 測定システムの温度上昇を避けるため、室内の換気を十分しながら使用して下さい。
(3) 血流測定中にプローブユニットまたは被検皮膚面が振動すると、測定値に誤差が入りますので、可能な限り振動の少ない室内で使用して下さい。
(4) 強い電磁波を放射する機器の近くで測定しないで下さい。やむを得ず使用するときは、電磁シールドを周囲に施してからご使用下さい。
(5) ALG-Lite 本体からは電磁波を出すことはありませんが、パソコンを無線LANに繋いでデータを別のパソコンやサーバに転送する場合は、無線LAN機器が設置場所に指定された発生電磁波の上限値を超えないことを確認してから使用して下さい。越える場合は無線LANを使用しないで下さい。
(6) 電源電圧の安定した電源ラインに接続してご使用下さい。
(7) **壁などに設備されている保護接地付きの3Pコンセントに、装置の電源プラグを直接差し込んで使用して下さい。**やむを得ず電源線を延長する場合は、十分な容量のある3Pのテーブルタップにデータ表示用のパソコン以外の電気器具を繋がない状態でご使用下さい。強いサージ電圧を発生する冷蔵庫などの器具と一緒に、テーブルタップに繋いで使用するのは、故障の原因になりますのでお止め下さい。
(8) プローブユニットの後部から出ているケーブルを電源ユニットの背面にある9pinのDサブ・コネクタに接続してください。このときコネクタの両側にある固定用ネジを必ず締めてコネクタが抜けないよう、しっかり固定してください。
(9) 電源ユニットの背面にあるUSB端子とパソコンのUSBポートを、付属のUSBケーブルで接続してください。付属のケーブル以外のケーブルを使うときは、事前に納品元にご連絡下さい。
(10) パソコンに付属のプリンターや外部記憶装置などを利用するときは、パソコンや接続する機器の取扱説明書にしたがって、使用者の責任において行って下さい。

［有効期間・使用期限］

指定の保守、点検ならびに消耗品の交換を実施した場合の
耐用期間:・本体 5 年(自己認証による)

【保守点検に係る事項】

本装置の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。取扱説明書に書いてある手順で日常点検を行って下さい。
使用者による主な保守点検項目
(1) プローブユニットのレーザー出射口部にある回転ミラーに埃等が付着すると、血流画像に縦線が入るなど、測定誤差の原因になります。エアーブロアなどで吹き飛ばすか、アルコール等を綿棒に浸して拭き取って下さい。
(2) プローブユニットから電源ユニットに繋がるケーブル、及び電源ユニットから測定用パソコンに繋がるUSBケーブルの結線が緩んでいたり、抜けかかっていないかを、始業点検時に必ず確認して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者: ソフトケア有限会社
住所:〒670-0844 姫路市城東町野田 2-2, 7-505
連絡先: ソフトケア(有)飯塚支店
〒820-0066 福岡県飯塚市大字幸袋576－14、A201
電話番号: 0948-29-2813
e-mail: softcare@softcare.dyndns.org